

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

HYTRIN 1 mg tabletten

HYTRIN 2 mg tabletten

HYTRIN 5 mg tabletten

HYTRIN 10 mg tabletten

Terazosine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. wat is HYTRIN en waarvoor wordt het ingenomen?

Farmacotherapeutische groep

Aangewezen bij

2. Wat moet u weten voordat u HYTRIN inneemt?

Neem HYTRIN NIET

Wees extra voorzichtig met HYTRIN

Inname met andere geneesmiddelen

Inname van HYTRIN met voedsel en drank

Zwangerschap en borstvoeding

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Belangrijk informatie over enkele bestanddelen van HYTRIN

3. Hoe wordt HYTRIN ingenomen?

Wat u moet doen als u meer van HYTRIN heeft ingenomen dan u zou mogen:

Wat u moet doen als u bent vergeten HYTRIN in te nemen:

Als u stopt met het innemen van HYTRIN:

4. Mogelijke bijwerkingen

5. HOE BEWAART U HYTRIN ?

6. Aanvullende informatie

Wat bevat HYTRIN

Hoe ziet HYTRIN er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 04/2014

1. WAT IS HYTRIN EN WAARVOOR WORDT HET INGENOMEN?

○ **Farmacotherapeutische groep**

Medicament tegen prostaatvergroting.

Bloeddrukverlager alfa-blokker.

○ **Aangewezen bij**

De behandeling van verhoogde bloeddruk, alleen, of in combinatie met een andere bloeddrukverlager.

De behandeling van de symptomen van een goedaardige prostaatvergroting.

2. WAT MOET U WETEN VOORDAT U HYTRIN INNEEMT?

○ **Neem HYTRIN NIET**

Als u overgevoelig (allergisch) bent voor terazosine of een van de andere bestanddelen van HYTRIN.

○ **Wees extra voorzichtig met HYTRIN**

Na inname van dit geneesmiddel kunt u zich duizelig en suf voelen. Indien u uit een zit- of ligpositie rechtkomt, kunt u zich duizelig, verblind of verzwakt voelen. Deze symptomen kunnen zich voordoen na inname van de eerste dosis of bij een hervatting van HYTRIN na een onderbreking. Houd hier rekening mee bij de inname van dit geneesmiddel en leg u neer indien deze symptomen zich voordoen. Ga vervolgens enkele minuten zitten vooraleer u rechtkomt.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Inname met andere geneesmiddelen" te lezen.

○ **Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De combinatie met andere bloeddrukverlagers is alleen toegelaten na medisch advies (verhoogd risico op duizeligheid met bepaalde bloeddrukverlagers).

Bij gelijktijdige inname van terazosine met fosfodiesterase-inhibitoren (geneesmiddel tegen congestieve hartinsufficiëntie) werd een daling van de bloeddruk vastgesteld.

Sommige patiënten die alfablokkertherapie krijgen voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatvergroting kunnen mogelijk duizelig of licht in het hoofd worden, wat kan worden veroorzaakt door lage bloeddruk bij snel rechtop gaan zitten of gaan staan. Bepaalde patiënten

hebben deze symptomen ondervonden bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen voor erectiestoornissen (impotentie) en alfablokkers.

Om de kans dat deze symptomen zich voordoen te verkleinen, dient uw dagelijkse dosis alfablokker constant te zijn voordat u geneesmiddelen voor erectiestoornissen begint te gebruiken.

- **Inname van HYTRIN met voedsel en drank**

Niet van toepassing.

- **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. HYTRIN mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap. HYTRIN mag niet gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

- **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Gedurende een periode van 12 uur na de eerste inname moet het besturen van een voertuigen, het uitvoeren van gevaarlijke taken en het bedienen van machines vermeden worden; hetzelfde geldt bij elke verhoging van de dosering (risico op syncope).

- **Belangrijk informatie over enkele bestanddelen van HYTRIN**

De HYTRIN –tabletten bevatten lactose. Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt indien u allergisch bent voor bepaalde suikers.

3. HOE WORDT HYTRIN INGENOMEN?

Volg bij het innemen van HYTRIN nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De dagelijkse dosis HYTRIN moet aangepast worden in functie van de reactie van de patiënt.

Gelieve opnieuw contact op te nemen met uw arts indien er geen verbetering merkbaar is.

Startdosis

De aanbevolen startdosis bedraagt 1 mg bij het slapengaan voor alle patiënten

Deze dosis zal vervolgens langzamerhand verhoogd worden.

Verhoogde bloeddruk

De volgende dosissen zijn in functie van de gewenste reactie van de bloeddruk en worden bepaald door de arts. De gebruikelijke onderhoudsdosis bedraagt 2 mg per dag. Bij sommige patiënten kan de arts, indien nodig, deze dosis overschrijden.

Benigne prostaathypertrofie

De aanbevolen dosis bedraagt 5 mg eenmaal daags.

De maximale dosis bedraagt 10 mg.

- **Wat u moet doen als u meer van HYTRIN heeft ingenomen dan u zou mogen:**

Indien u te veel HYTRIN heeft ingenomen, neemt u onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Elke overdosis kan een ernstige stijging van de bloeddruk met syncope, bewustzijnsverlies en versnelling van het hartritme veroorzaken.

Leg de patiënt neer met de benen omhoog en roep een arts.

- **Wat u moet doen als u bent vergeten HYTRIN in te nemen:**

Wordt de dosis gedurende enkele dagen of meer onderbroken, dan dient u uw arts te raadplegen.

De behandeling zal dan hervat worden met de aanvangsdosis.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

- **Als u stopt met het innemen van HYTRIN:**

Niet van toepassing.

Als u aanvullende vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan HYTRIN bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De ongewenste effecten die zich in de loop van de klinische studies of na het op de markt brengen, waren:

- Hartaandoeningen:

Hartkloppingen, hartritmestoornissen.

- Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Daling van de bloedplaatjes.

- Zenuwstelselaandoeningen:

Angst, slapeloosheid, nervositeit, prikkelbaarheid.

-Oogaandoeningen:

Abnormaal zicht, bindvliesontsteking

- Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:

Oorsuizen

- Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Neuscongestie, bronchitis, neusbloedingen, angine, rhinitis, toename van het hoesten, dyspneu, sinusitis.

- Maagdarmsstelselaandoeningen:

Misselijkheid, constipatie, diarree, monddroogheid, spijsverteringsproblemen, gasvorming in de maag, braken.

- Huid- en onderhuidaandoeningen:

Jeuk, huiduitslag, zweten.

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

Musculo-skeletale pijn, jicht.

- Bloedvataandoeningen:

Aangezichtsoedeem, lage bloeddruk in rechtstaande houding, snelle polsslag, syncope.

- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, koorts, buikpijn, pijn aan de hals, borst, schouders, anafylactische en allergische reacties.

- Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:

Aanhoudende erectie, verhoogde plasfrequentie, infecties van de urinewegen en urine-incontinentie bij de menopauzale vrouw, impotentie.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U HYTRIN ?

Bewaren beneden 30°C.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik HYTRIN niet meer na de vervaldatum vermeld op de verpakking achter "Exp". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

o **Wat bevat HYTRIN**

- Het werkzame bestanddeel is terazosine. HYTRIN 1 mg (witte tabletten) bevat 1 mg terazosine (in de vorm van terazosine hydrochloridehydraat) per tablet. HYTRIN 2 mg (gele tabletten) bevat 2 mg terazosine (in de vorm van terazosine hydrochloridehydraat) per tablet. HYTRIN 5 mg bevat 5 mg terazosine (in de vorm van terazosine hydrochloridehydraat) per tablet. HYTRIN 10 mg bevat 10 mg terazosine (in de vorm van terazosine hydrochloridehydraat) per tablet.

- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: HYTRIN 1 mg (witte tabletten): Lactose – Maïszetmeel – Gepregelatiniseerd zetmeel – Talk – Magnesiumstearaat. HYTRIN 2 mg (gele tabletten): Lactose – Maïszetmeel – Gepregelatiniseerd zetmeel – Talk – Magnesiumstearaat – Chinoline geel-aluminiumlak (E104). HYTRIN 5 mg tabletten: Lactose – Maïszetmeel – Gepregelatiniseerd zetmeel – Talk – Magnesiumstearaat – bruin ijzeroxide (E172). HYTRIN 10 mg tabletten: Lactose – Maïszetmeel – Gepregelatiniseerd zetmeel – Talk – Magnesiumstearaat – indigotine-aluminium lak (E132).

o **Hoe ziet HYTRIN er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

HYTRIN 1 mg: witte tabletten; HYTRIN 2 mg: gele tabletten; HYTRIN 5 mg: bruine tabletten; HYTRIN 10 mg: blauwe tabletten.

HYTRIN tabletten wordt afgeleverd in alu blisterverpakking PVC/PVDC.

HYTRIN 1 mg: doos met 10 tabletten.

HYTRIN 2 mg, 5 mg en 10 mg: doos met 28 of 84 alu blisterverpakking PVC/PVDC.

o **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3 Burlington Road

Dublin 4

Ierland

Fabrikant (vrijgeving van de partijen):

Aesica Queenborough Ltd

Queenborough – Kent

Engeland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

HYTRIN 1 mg tabletten: BE 138047

Bijsluiter

HYTRIN 2 mg tabletten: BE 138101

HYTRIN 5 mg tabletten: BE 138092

HYTRIN 10 mg tabletten: BE 138031

Op medisch voorschrift.

- **Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 04/2014**